

10/533078

特 許 協 力 条

Rec'd PCT/PTO 28 APR 2005

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT 36条及びPCT規則70]

19 AUG 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PH-1885-PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/13855	国際出願日 (日.月.年) 29.10.2003	優先日 (日.月.年) 29.10.2002
国際特許分類 (IPC) Int Cl ⁷ C12N 15/09, A01K 67/027, C12N 5/10		
出願人 (氏名又は名称) オリエンタル酵母工業株式会社		

1. この報告書は、PCT 35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT 36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☒ 電子媒体は全部で フレキシブルディスク 1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 02.04.2004	国際予備審査報告を作成した日 28.07.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 小暮 道明 電話番号 03-3581-1101 内線 3448	4B 9358

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 3, 5, 6, 8-12, 17, 18, 22, 23	有
	請求の範囲 1, 2, 4, 7, 13-16, 19-21, 24, 25	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-25	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-25	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- 1 : Xia H, et al., siRNA-mediated gene silencing in vitro and in vivo. Nat Biotechnol., 2002 Oct, vol.20, no.10, p.1006-1010 (Epub 2002 Sep 16)
- 2 : Huang Y, et al., Role of polyadenylation in nucleocytoplasmic transport of mRNA. Mol. Cell. Biol., 1996, vol.16, p.1534-1542
- 3 : McKendrick L, et al., Interaction of eukaryotic translation initiation factor 4G with the nuclear cap-binding complex provides a link between nuclear and cytoplasmic functions of the m(7) guanosine cap. Mol Cell Biol., 2001 Jun, vol.21, no.11, p.3632-3641
- 4 : Yonaha M, et al., Transcriptional termination and coupled polyadenylation in vitro. EMBO J., 2000, vol.19, p.3770 - 3777
- 5 : Database GenBank, Accession No. AF435852, 2001 Nov 12
Definition: Mus musculus Ski proto-oncogene (Ski) mRNA, complete cds.
- 6 : Zeng Y, et al., RNA interference in human cells is restricted to the cytoplasm. RNA, 2002 Jul, vol.8, no.7, p.855-860
- 7 : Lee Y, et al., The nuclear RNase III Drosha initiates microRNA processing. Nature., 2003 Sep 25, vol.425, no.6956, p.415-419
- 8 : Papp I, et al., Evidence for nuclear processing of plant micro RNA and short interfering RNA precursors. Plant Physiol., 2003 Jul, vol.132, no.3, p.1382-1390

・請求の範囲1、2、4、7、13-16、19-21、24、25

サイトメガロウイルス (CMV) 由来ポリメラーゼII系プロモーターの転写開始点の直後にヘアピンRNAつまりステム・ループ構造を有する二本鎖RNA (ds-RNA) をコードする配列を配置するとともに、3' 側にポリA配列つまりRNAポリメラーゼを停止させる配列を配置した二本鎖RNA発現ベクターが文献1に記載されている。また、それをマウスの尾や脳に注入したことが文献1に記載されている。よって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献1に記載された発明であるので新規性がない。

(補充欄へ続く)

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V.2. 欄の続き

・請求の範囲 3、4

文献 1 に記載された CMV 由来ポリメラーゼ II 系プロモーターのかわりに、本願優先日前から当業者に周知の CMV 初期遺伝子プロモーターを採用することは、ロックダウンの対象とする遺伝子の発現時期等に応じて、当業者が適宜決定し得たことである。そして、上記請求の範囲に記載された発明の構成を採ることにより、格別顕著な効果を奏するものとも認められない。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献 1 の記載及び上述した周知技術に対して進歩性がない。

・請求の範囲 5、6

自己触媒的に RNA を切断するリボザイムをベクター中に導入することは、文献 2 の記載に基づいて当業者が容易に想到しうることであり、また、上記請求の範囲に記載された発明の構成を採ることにより、格別顕著な効果を奏するものとも認められない。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献 1 及び 2 の記載に対して進歩性がない。

・請求の範囲 8

文献 4 には MAZ ドメインが記載されており、ポリ A 配列にかえて MAZ ドメインを採用することに格別の困難性は認められないから、上記請求の範囲に記載された発明は、文献 1 及び 4 の記載に対して進歩性がない。

・請求の範囲 9

本願優先日前の技術常識を考慮すると、ループ領域をコードする塩基配列は当業者が必要に応じて適宜決定しうるものであり、上記請求の範囲に記載された発明の構成を採ることにより、格別顕著な効果を奏するものとも認められないから、上記請求の範囲に記載された発明は、文献 1 の記載及び本願優先日前の技術常識に対して進歩性がない。

・請求の範囲 10-12、17、18、22、23

ds-RNA の対象として疾患関連遺伝子を用いることは、当業者が容易に想到しうることであり、その際に、本願優先日前から GenBank データベースにおいて公知のものとなっていた先行技術 5 の Ski 遺伝子を採用することに格別の困難性は見いだせない。そして、上記請求の範囲に記載された発明の構成を採ることにより、格別顕著な効果を奏するものとも認められない。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献 1 の記載及び先行技術 5 に対して進歩性がない。

なお、本願優先日後に刊行された文献 7 及び 8 には、核内で Dicer と同様の働きをするタンパク質の存在が記載されているが、本願優先日前に、細胞質に移行させず、核内に ds-RNA を留まらせて RNA 干渉を誘導することができることまでは、当業者が予見できなかったと認められる。しかし、請求の範囲に記載された発明は、転写された ds-RNA が必ずしも核内に留まるもののみを包含していないため、上述のような見解となったことを付記する。